

Aspectos clave en Medicina basada en la evidencia (o en pruebas científicas)



Javier González de Dios

Servicio de Pediatría.

Hospital General Universitario de Alicante

Co-director de la revista “Evidencias en Pediatría”

Curso: ¿Cómo sobrevivir a la PBE?

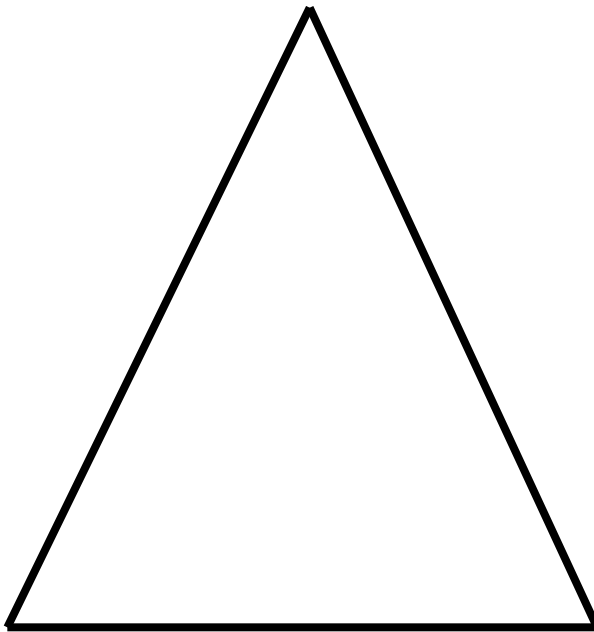
Valencia, 26 marzo 2010

De cómo llegar a ser pediatra sin morir en el intento...



La Facultad de Medicina

Conocimientos — // // —> **Examen MIR**

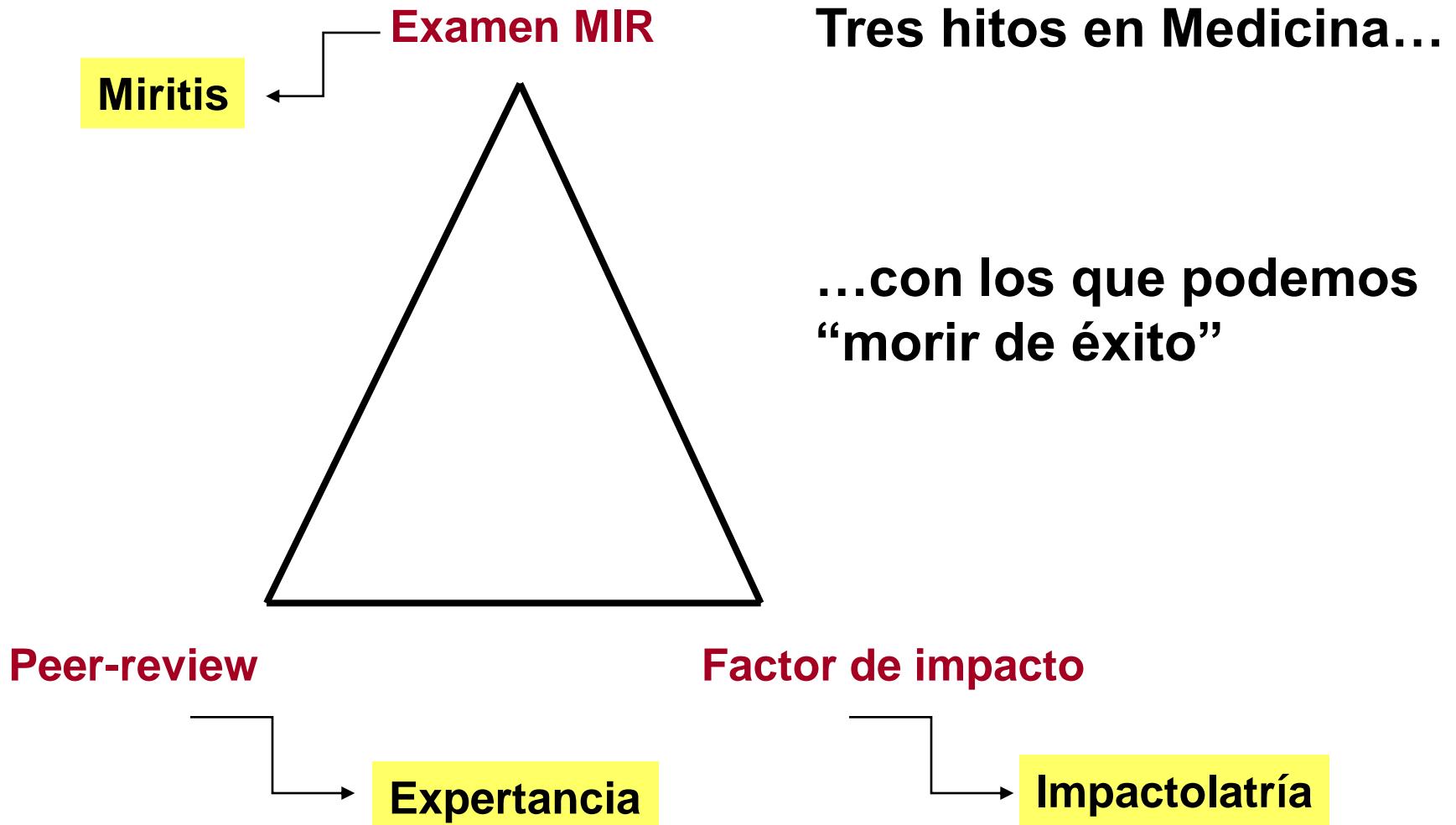


Habilidades

Aptitudes

Teoría / Práctica

El entorno de la Medicina



**La práctica de la Pediatría:
bienvenidos a la “ciencia de la
incertidumbre y al arte de la
probabilidad”**



Caso clínico (1):

Lactante de 8 meses con dermatitis atópica leve-moderada en cara, tronco y hueso poplíteo, que precisa corticoides tópicos para el control de sus eccemas

Tracolimus

Mejoría de la sintomatología clínica

Caso clínico (2):

Lactante de 12 meses con febrícula, vómitos esporádicos y deposiciones líquidas (8 al día) de 3 días de evolución.

Leves signos de deshidratación

Rocecadotriilo

Disminución de la diarrea (en frecuencia y/o cantidad)

Caso clínico (3):

RN a término nacido por cesárea urgente, efectuada por pérdida de bienestar fetal por prociencia de cordón.

Cianótico al nacimiento, hipotónico, FC 100 lpm y escasos movimientos respiratorios. Apgar 3 al minuto de vida.

Reanimación sin oxigenoterapia

Efectividad a corto, medio y largo plazo en relación con la reanimación tradicional con oxigenoterapia

Caso clínico (4):

Prematuro de 33 semanas de gestación, afecto de EMH leve (VM 3 días, FiO₂>0,21 durante 5 días).

Dado de alta en noviembre, a las tres semanas de vida

Palivizumab

Prevención de la morbi-mortalidad por bronquiolitis

Caso clínico (5):

Escolar de 7 años con dolor epigástrico de cuatro meses de evolución. No vómitos ni alteración del ritmo intestinal. No pérdida de peso

Antígeno de *Helicobacter pylori* en heces

Rentabilidad diagnóstica en el dolor abdominal en Pediatría

Caso clínico (6):

RN a término, varón, nacido por cesárea por presentación podálica y madre primípara. A la exploración presenta click de cadera izquierda.

Ecografía de caderas

Detección y tratamiento precoz de la displasia de desarrollo de caderas

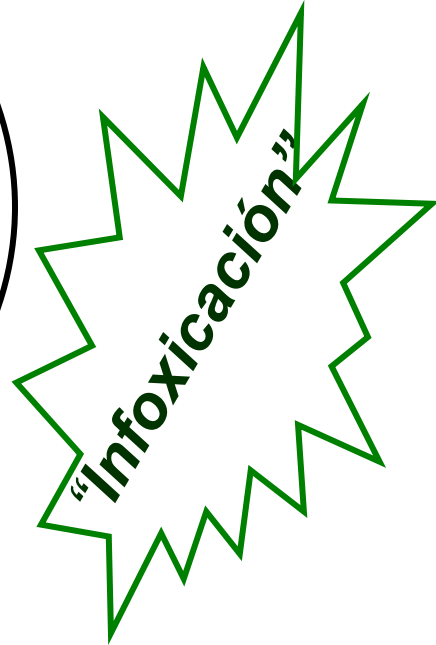
Pensamiento fisiopatológico

- inductivo
- deductivo

Toma de decisiones en la práctica clínica



Objetivo: conseguir el mejor acto médico

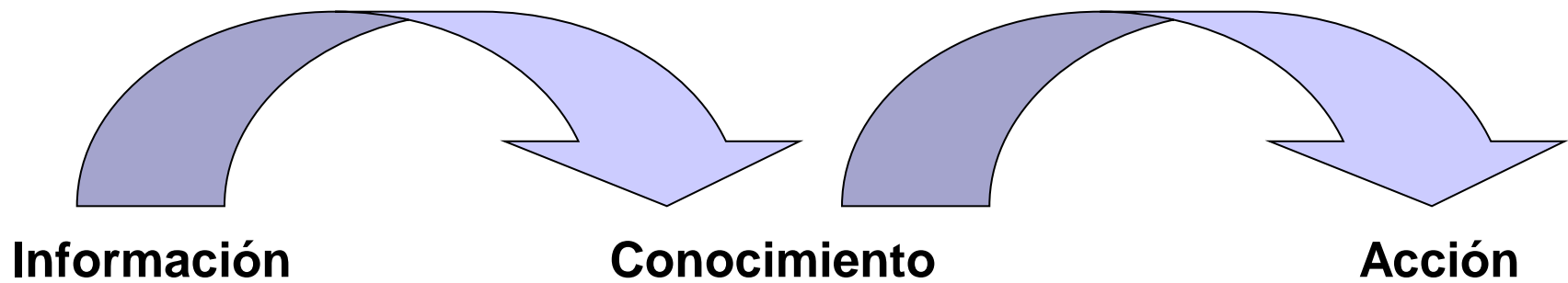


Variabilidad en la práctica clínica

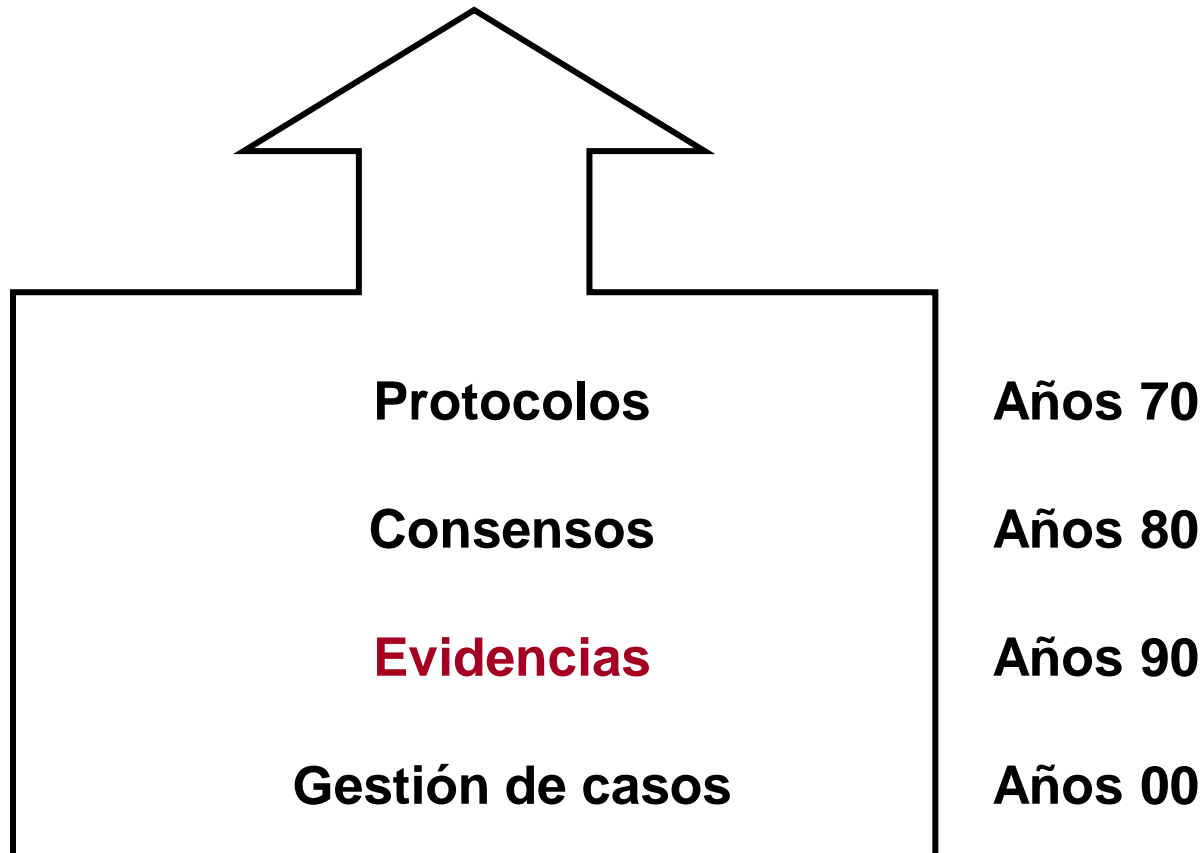
- lícita
- ilícita

Información biomédica

- cantidad
- calidad



Toma de decisiones en la práctica clínica



El pediatra ante la toma de decisiones clínicas en la práctica diaria



**¿ En dónde busco YO, en primer lugar,
la información para intentar
responder a las dudas en la
práctica clínica ?**

- **Consulta a colegas: R-mayor, Adjunto,etc**
- **Libros de texto y manuales**
- **Revistas biomédicas**
- **Google**
- **PubMed**
- **Cochrane**
- **Tripdatabase**
- **Otras**

¿Cuál es el apartado al que doy más importancia en un artículo a la hora de seleccionarlo para una sesión bibliográfica ?

- **Título**
- **Resumen**
- **Introducción**
- **Material y métodos**
- **Resultados**
- **Conclusiones**
- **Bibliografía**

Paradigma tradicional

- **Libros de texto**
- **Revistas científicas**
- **Consultas a colegas**

Utilidad de la información médica

La fórmula de la U:

$$U = V \times R \times I / W$$

U= utilidad

V= validez de la información

R= relevancia o interés

I= interactividad con la fuente de información

W= trabajo empleado en acceder a esa información

(D. Slawson y A. Shaughnessy-2003)

Paradigma “nuevo”

Evidence-Based Medicine

A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

A NEW paradigm for medical practice is emerging. Evidence-based medicine de-emphasizes intuition, unsystematic clinical experience, and pathophysiological rationale as sufficient grounds for clinical decision making and stresses the examination of evidence from clinical research. Evidence-based medicine requires new skills of the physician, including efficient literature searching and the application of formal rules of evidence evaluating the clinical literature.

An important goal of our medical residency program is to educate physicians in the practice of evidence-based medicine. Strategies include a weekly, formal academic half-day for residents, devoted to learning the necessary skills; recruitment into teaching roles of physicians who practice evidence-based medicine; showing among faculty of an

dose of phenytoin intravenously and the drug is continued orally. A computed tomographic head scan is completely normal, and an electroencephalogram shows only nonspecific findings. The patient is very concerned about his risk of seizure recurrence. How might the resident proceed?

The Way of the Past

Faced with this situation as a clinical clerk, the resident was told by her senior resident (who was supported in his view by the attending physician) that the risk of seizure recurrence is high (though he could not put an exact number on it) and that was the information that should be conveyed to the patient. She now follows this path, emphasizing to the patient not to drive, to continue his medication, and to see his family

year is between 43% and 51%, and at 3 years the risk is between 51% and 60%. After a seizure-free period of 18 months his risk of recurrence would likely be less than 20%. She conveys this information to the patient, along with a recommendation that he take his medication, see his family doctor regularly, and have a review of his need for medication if he remains seizure-free for 18 months. The patient leaves with a clear idea of his likely prognosis.

A PARADIGM SHIFT

Thomas Kuhn has described scientific paradigms as ways of looking at the world that define both the problems that can legitimately be addressed and the range of admissible evidence that may bear on their solution.⁴ When defects in an existing paradigm accumulate to the

JAMA
1992

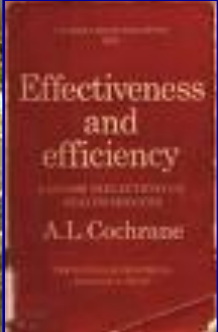
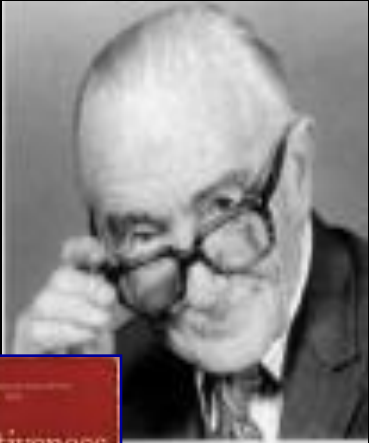
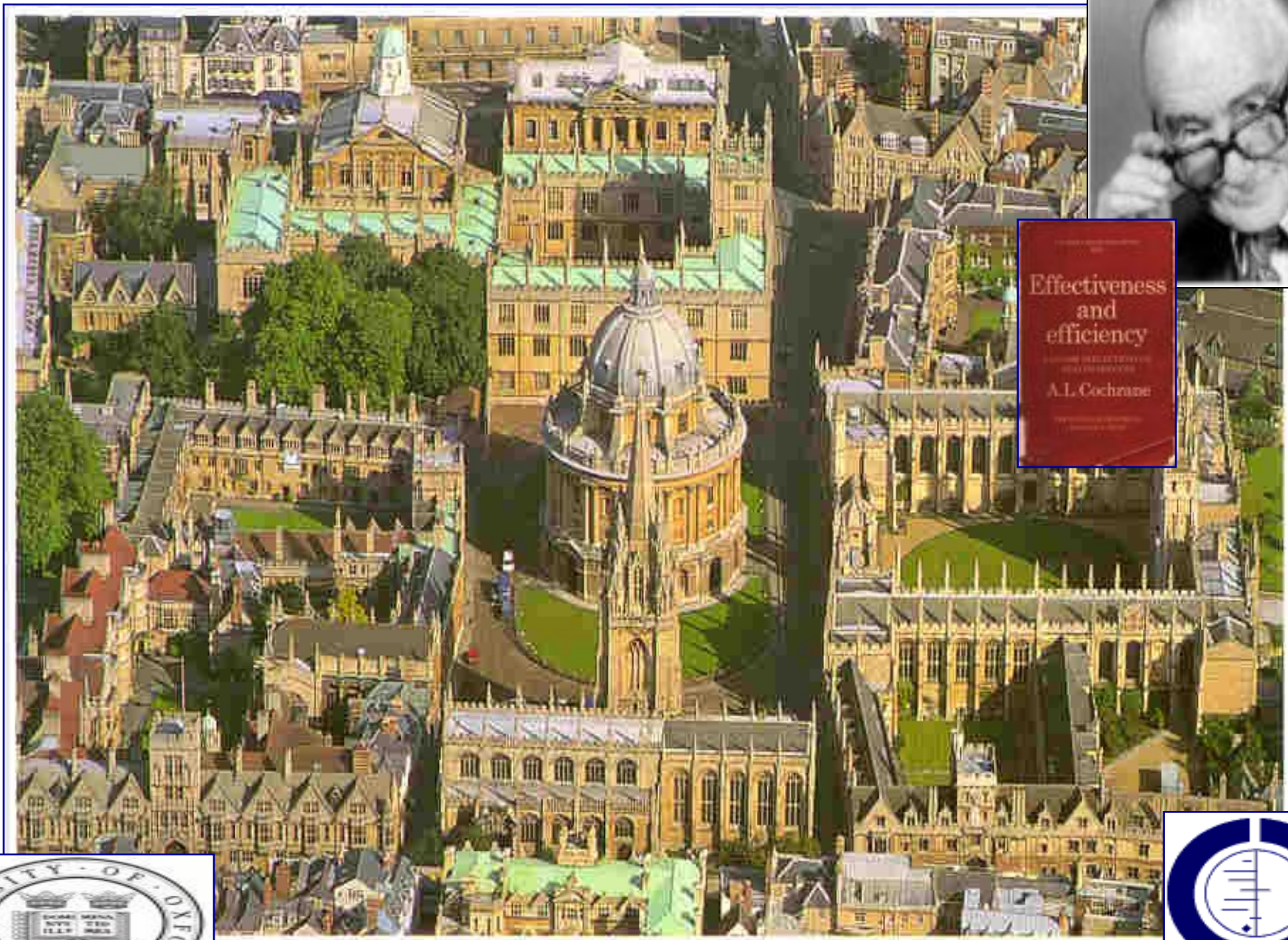


EBMWG



McMaster
University





El Centro Cochrane Iberoamericano está ubicado en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.



Centro Cochrane Iberoamericano
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Casa de Convalescència
Sant Antoni M. Claret 171
08041 Barcelona.
Teléfono: +34- 93 - 291 95 27
Fax: +34- 93 - 291 95 25
Correo electrónico:
cochrane@cochrane.es

El Centro Cochrane Iberoamericano coordina la Red Cochrane Iberoamericana, con centros colaboradores en distintos países de Iberoamérica.



Idiomas

- Spanish
- Catalan
- English

Acceso Biblioteca Cochrane Plus



La Biblioteca Cochrane Plus

El acceso universal gratuito a la Biblioteca Cochrane Plus, en todo el territorio español, es posible gracias a la suscripción realizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.



Critical Appraisal Skills Programme Español

Casp España © 1998-2006

Evidencias en Pediatría

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas



Equipo editorial

La revista

Derechos

Sugerencias

Número actual

Números anteriores

e-TOC

Política de privacidad

Ayudas Técnicas

MBE en internet

Enlaces

Revista Evidencias en Pediatría

Esta revista es el fruto del esfuerzo de los miembros del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (GT PBE AEPap).

1 de diciembre de 2007



[D]

RSS [D]

Buscar:
autor:
claves: palabras clave

[D]

El método de trabajo propuesto por la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) sigue contando actualmente con múltiples resistencias para su implantación en ambos ámbitos y creemos necesario anar todos los esfuerzos posibles para que poco a poco el concepto MBE deje de ser una rareza y se incorpore de forma paulatina como una auténtica metodología de trabajo para los pediatras de toda España, independientemente del lugar donde trabajen, atención primaria u hospitalaria.

ISSN: 1885-7388



Enlaces recomendados y secciones de esta web

[Bandolera](#)

[Guías de Práctica clínica](#)

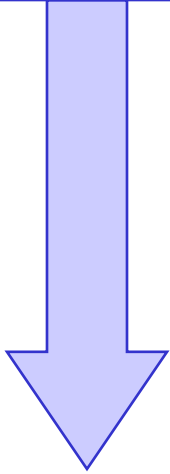
[Web del Dolor de Oxford](#)

[Documentación médica](#)

[Medicina basada en la evidencia](#)

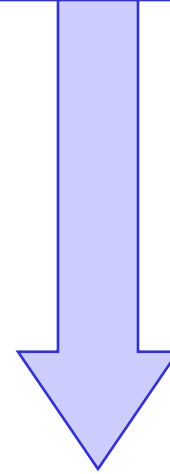
- [Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid](#)
- [Buscador MBE](#)
- [Atención Primaria al día](#)
- [Guía ABE. Infecciones en Pediatría.](#)
- [Notas fármaco terapéuticas](#)
- [El ojo de Markov en Internet](#)
- [Guide to Clinical Preventive Services, 2007 \(PDF\)](#)
- [Recomendaciones practicas para el medico de familia \(PDF\)](#)
- [Fundación Medicina y Humanidades](#)

¿Es la Medicina basada en pruebas
un nuevo PARADIGMA CIENTÍFICO?



Paradigma ANTIGUO

(medicina “autoritaria”)



Paradigma NUEVO

(medicina “con autoridad”)

**Exceso de información
 (“infoxicación”)**

EPISTEMOLOGÍA

ANTES

- 1) Observaciones
- 2) Inferencia inductiva
- 3) Formulación de hipótesis
- 4) VERIFICACIÓN



Francis Bacon



Karl R. Popper

DESPUÉS

1) Formulación de hipótesis
(contrastables empíricamente)

2) Contrastación de hipótesis

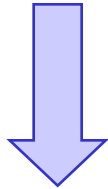
↓
Supera la prueba
Aceptación provisional

↓
No supera la prueba
REFUTACIÓN

Medicina basada en la experiencia

**Método Inductivo
Verificación**

**Francis Bacon
Círculo de Viena**



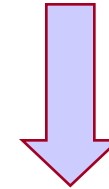
Series de casos

????????

Medicina basada en la evidencia

**Método Hipótesis-Deductivo
Refutación**

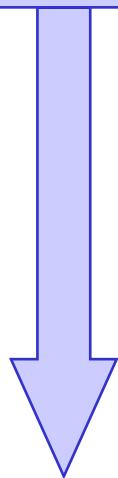
K. R. Popper



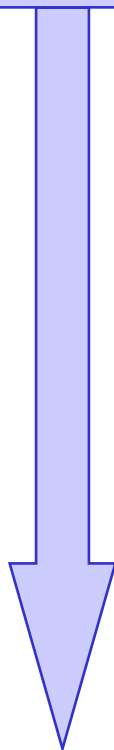
Ensayos Clínicos

????????

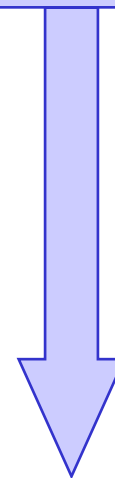
Inexactitudes alrededor del “nuevo” paradigma



HISTÓRICA



LINGÜÍSTICA



EPISTEMIOLÓGICA

Manual de supervivencia en MBE: Pasos a seguir



Primer paso: Formular una PREGUNTA clara a partir del problema clínico a analizar

Segundo paso: BÚSQUEDA sistemática de la MEJORES PRUEBAS disponibles en la bibliografía

Tercer paso: VALORACIÓN CRÍTICA de las evidencias científicas encontradas

Cuarto paso: APLICABILIDAD de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica

Quinto paso: ADECUACIÓN de la práctica clínica a la evidencia científica

Segundo paso



TEORÍA



Tercer paso



Primer paso



PRÁCTICA



Cuarto paso



Quinto paso

“La M.B.E. pretende aportar más ciencia al arte de la medicina”

Modelo actualizado en la toma de decisiones basada en pruebas



Primer paso:

Pregunta clínica estructurada

Lo que bien empieza...

OBJETIVOS: aprender a formular PCE bien construidas y susceptibles de respuesta

FUNDAMENTOS:

- conocer los elementos básicos de una PCE: PEcOt
- relacionar el tipo de pregunta con el diseño epidemiológico
- obtener de la PCE las palabras clave para la búsqueda

Partir de la PREGUNTA CLÍNICA ESTRUCTURADA

P • el paciente o problema de interés

E • la exposición o intervención que se va estudiar

c • la comparación con otra intervención (si procede)

O • la variable(s) que se valoran

t • el tiempo de seguimiento

Apoyarse en el DISEÑO CIENTÍFICO

Cuánto, cuándo, dónde, quién

—————→ **Descriptivo**

Qué exposición produce un daño

—————→ **Casos y controles**

Qué daño produce una exposición

—————→ **Cohorte**

**Cuánto disminuye el daño la
aplicación de un tratamiento**

—————→ **Ensayo clínico**

**Operatividad de una prueba
diagnóstica**

—————→ **Pruebas diagnósticas**

Segundo paso:

Búsqueda bibliográfica eficiente

El poder de Internet...

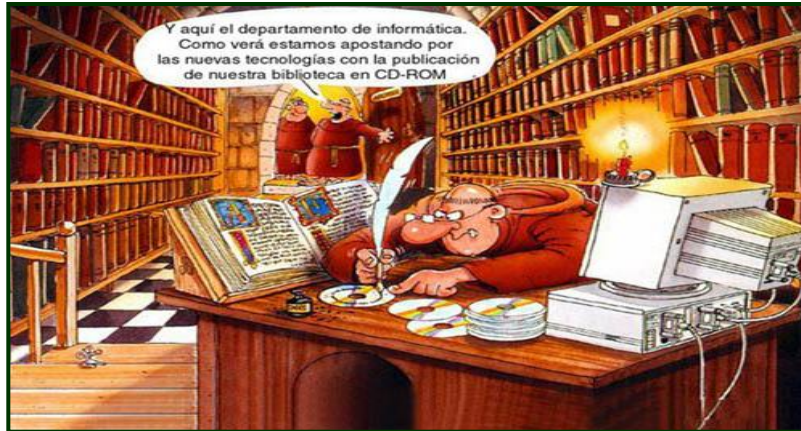
OBJETIVOS: realizar una búsqueda eficiente a través de las distintas fuentes de información

FUNDAMENTOS:

- conocer las ventajas e inconvenientes de Internet para gestionar con seguridad la “infoxicación”
- estrategias de búsqueda útiles en las distintas fuentes de información (primarias, secundarias y terciarias)
- estrategias para mantenerse actualizado

Estrategias de BÚSQUEDA EFICACES

- Fuentes de información **primaria-secundaria**
(la información tradicional)



- Fuentes de información **terciaria**
(la información nacida al amparo de la MBE)

¿Dónde buscar?

- 1) Iniciar con fuentes de información terciaria:
TRIPdatabase (SUMSearch)**
- 2) Continuar con fuentes de información secundaria:
PubMed (Embase / IME)**
- 3) Indagar en fuentes de información primaria:
Revistas biomédicas / libros de texto**
- 4) Si no respuesta, realizar búsqueda “salvaje”:
“Googlear”**

¿Cómo buscar?

1) Formula la pregunta:

Esquema PEcOt

2) Elige los términos de búsqueda:

Truncamientos y booleanos

3) Elige la fuente de información:

Empieza por fuentes terciarias

4) Refina la búsqueda:

Limitadores

¿Cómo mantenerse actualizado?

1) Tablas electrónicas de contenidos:

Servicios eTOC y servicios RSS

2) Alertas bibliográficas:

Amedeo / Biomail

3) Participar en listas de distribución y redes sociales

RedIRIS, Twiter, etc

4) Visitar *webs* de interés

AEP, AEPap, AAP, etc

Tercer paso:

Valoración crítica de documentos

Eje central de la MBE...

OBJETIVOS: aprender a juzgar si las pruebas son válidas, importantes y aplicables

FUNDAMENTOS:

- conocer las bases teóricas del EBMWG y CASP
- habituarse a la dinámica de los talleres de lectura crítica
- diferenciar la validez interna y la validez externa de los estudios
- manejar los conceptos metodológicos básicos útiles en MBE

REVISIÓN CRÍTICA de publicaciones

- Sobre tratamiento
- Sobre pruebas diagnósticas
- Sobre efectos perjudiciales de intervenciones y/o exposiciones
- Sobre pronóstico

Analizar la

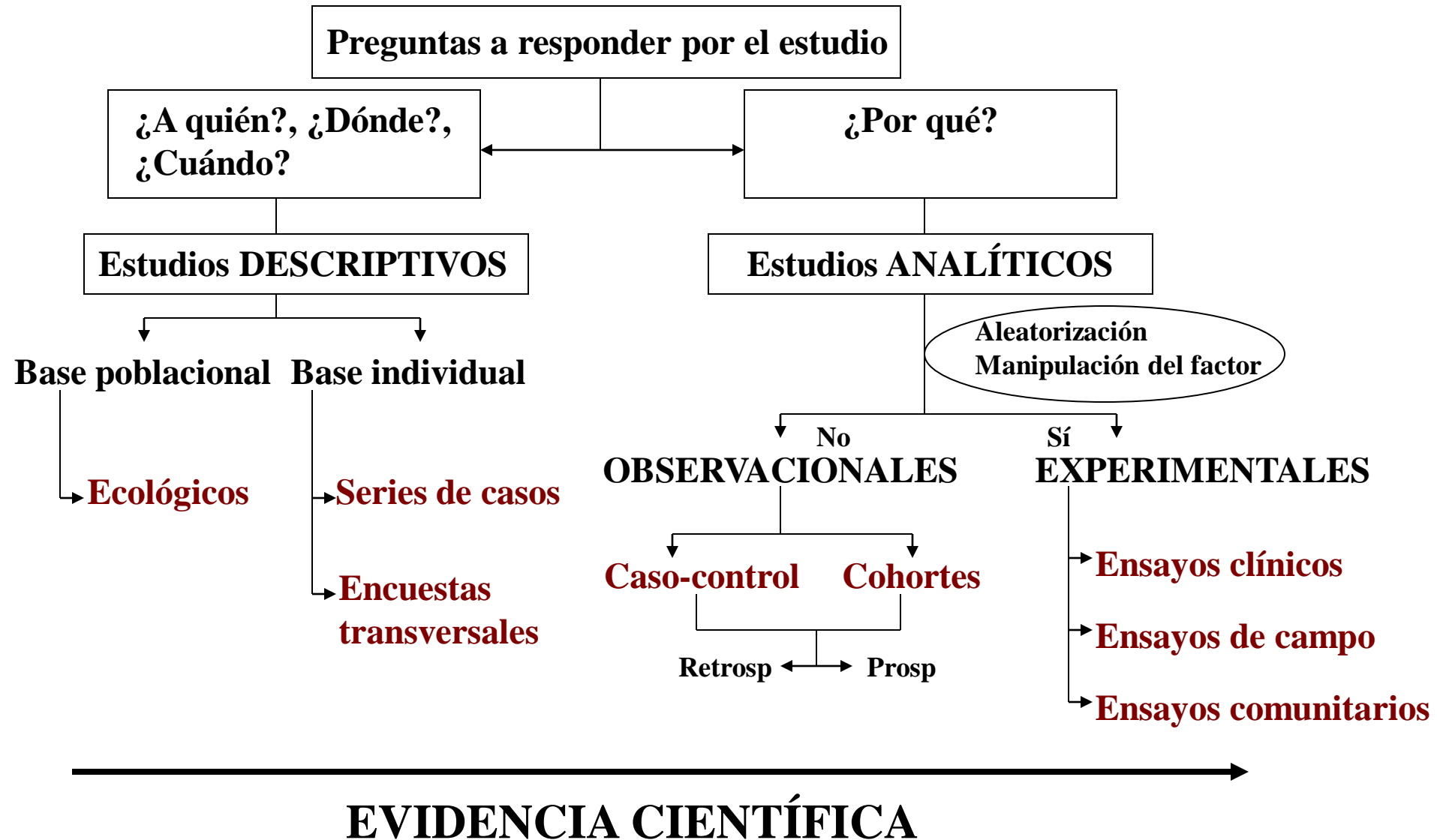
validez

importancia

aplicabilidad

Series de artículos en JAMA,
Ann Intern Med, CMAJ y EeP

Calidad de la evidencia científica- TIPOS DE DISEÑO:



PREGUNTAS para valoración crítica de artículos sobre TRATAMIENTO

A.- ¿Son válidos los resultados del ensayo clínico? VALIDEZ

Preguntas de eliminación:

- 1.-¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?**
- 2.-¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?**
- 3.-¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?**

Preguntas de detalle:

- 4.-¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?**
- 5.-¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?**
- 6.-¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?**

B.- ¿Cuáles son los resultados? IMPORTANCIA

- 7.-¿Cómo de grande fue el efecto del tratamiento?**
- 8.-¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?**

C.- ¿Pueden ayudarnos estos resultados? APLICABILIDAD

- 9.-¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?**
- 10.-¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?**
- 11.-¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?**

PREGUNTAS para valoración crítica de artículos sobre DIAGNÓSTICO

A.- ¿Son válidos los resultados del estudio? VALIDEZ

Preguntas de eliminación:

- 1.-¿Existió una comparación con una prueba de referencia adecuada?
- 2.-¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?
- 3.-¿Existe una adecuada descripción de la prueba?

Preguntas de detalle:

- 4.-¿Hubo evaluación “ciega” de los resultados?
- 5.-¿La decisión de realizar el patrón de oro fue independiente del resultado de la prueba problema?

B.- ¿Cuáles son los resultados? IMPORTANCIA

- 6.-¿Se pueden calcular los cocientes de probabilidad (*likelihood ratios*)?
- 7.-¿Cuál es la precisión de los resultados?

C.- ¿Son los resultados aplicables al escenario? APLICABILIDAD

- 8.-¿Serán satisfactorios en el ámbito del escenario la reproductibilidad de la prueba y su interpretación?
- 9.-¿Es aceptable la prueba en este caso?
- 10.-¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?

Conceptos básicos en intervenciones TERAPÉUTICAS

Medidas de fuerza de asociación: OR, RR

Medidas de impacto: RRR, RRA, NNT

Conceptos básicos en intervenciones DIAGNÓSTICAS

Sensibilidad, especificidad, valores predictivos

Cociente de probabilidad

Odds pre y postprueba

Probabilidad pre y postprueba

Muera la “p”....

... viva el “intervalo de confianza”

A + corto es el IC más certeza tenemos en el resultado



Lo que importa no es la diferencia estadísticamente significativa, sino la diferencia clínicamente relevante

Cuarto paso:

Aplicabilidad en práctica clínica

El objetivo final...

OBJETIVOS: integrar la evidencia con nuestra práctica clínica e incorporarla a la asistencia de nuestro paciente

FUNDAMENTOS:

- reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar las pruebas científicas
- estrategias para conseguir una Asistencia sanitaria basada en la evidencia

Pregunta general:

¿ Se puede integrar esta evidencia científica con nuestra maestría clínica e incorporarla a la asistencia de nuestro paciente ?

Preguntas específicas:

- Eficacia de una intervención sanitaria**
- Utilidad de una prueba diagnóstica**
- Efectos perjudiciales de una exposición**
- Pronóstico de una enfermedad**

Quinto paso:

Adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica

Evitar nadar para morir en la playa...

OBJETIVOS: reconocer que este paso es el fundamento para la utilidad de la MBE

FUNDAMENTOS:

- conocer la estrategia de los estudios sobre variabilidad e idoneidad
- concretar áreas y acciones de mejora

NIVELES de calidad de la evidencia y GRADOS de recomendación

(Centre for EBM- Oxford University)

- A** {
 - 1a: RS homogénea de ECC
 - 1b: ECC con un intervalo de confianza pequeño
 - 1c: Resultados de todo o nadie

- B** {
 - 2a: RS homogénea de estudios de cohorte
 - 2b: ECC de baja calidad o estudio de cohorte
 - 2c: Estudio sobre la evolución del paciente

 - 3a: RS homogénea de estudios de casos y controles
 - 3b: Estudio de casos y controles

- C** • 4: Estudios de cohorte o de casos y controles de baja calidad o series de casos

- D** • 5: Opinión de expertos sin valoración crítica, basados en fisiología

Niveles de evidencia

CEMB: 1 a,b,c / 2 a,b,c / 3 a,b / 4 / 5

Canadian Task Force: I / II a,b,c / III

AETS: I / II / III

etc

Grados de recomendación

CEMB: A / B / C / D

Canadian Task Force: A / B / C / D / E

AETS: A / B / C

etc



Recomendaciones GRADE

Un juego:

**¿Cuál es el porcentaje de familias
numerosas (≥ 3 hijos)
En España?**

Amarilla (6-7 %)

n =

Intervalo:

Coincidentes:

Media: %

Verde (18-21 %)

n =

Intervalo:

Coincidentes:

Media: %